

**「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく
事前評価等に関する指針**

「献血血液の研究開発等で使用に関する指針」に基づく公募により申請された研究開発等の課題（以下「申請課題」という。）について、下記事項のとおり事前評価等を行うこととする。

1. 血液事業部会運営委員会による事前評価を必要とする場合

(1) 採血事業者又は血液製剤製造販売業者による見解の送付

採血事業者又は血液製剤製造販売業者は、下記の事項及び方法により別紙 1 に見解を付す。

【見解を付すに当たって考慮すべき事項】

- (ア) 血液製剤の安定供給への影響
 - ・ 治療用のための血液製剤の安定供給に支障が生じないか
- (イ) 倫理面への配慮
 - ・ 各種倫理指針の遵守等について倫理審査委員会にて審査・承認されているか（審査・承認予定も含む）
 - ・ 献血血液の利用に関する倫理性
 - ・ 献血者へのインフォームド・コンセントの受領等の対応は適切か
- (ウ) 研究成果の血液事業における発展への寄与
 - ・ 血液事業分野に関して有用と考えられる研究であるか
 - ・ 血液事業分野に関して発展性・新規性を有しているか
 - ・ 実施可能な研究であるか
- (エ) 献血血液を活用することの妥当性
 - ・ 血液の使用は限定的か（他の材料で代替できない内容か）
 - ・ 匿名化されたデータで成立する研究か
 - ・ 献血血液の使用が適切に行われる体制が整備されているか
- (オ) 使用量の妥当性
 - ・ 他の研究と比較して使用量が偏っていないか
 - ・ 採血事業者又は血液製剤製造販売業者に過度の業務負担がかかる内容ではないか
- (カ) 総合的な見解

【見解を付すに当たっての方法】

- ① 項目の（ア）及び（イ）に問題がないことを確認する。（イ）については、応募者から提出された倫理審査確認事項チェックシート等の内容の確認をもって行う。なお、問題がある場合にはコメント欄にその内容を付し、これをもって見解とする。
- ② ①を満たす全ての申請課題の使用量の合計が、提供可能な量の範囲内であるか確認する。
- ③ ②で提供可能な範囲内である場合、（ア）～（カ）について必要に応じてコメントを付し、これをもって見解とする。
- ④ ②で提供可能な範囲を超える場合、（ウ）～（カ）について5段階の点数を付ける。なお、（ウ）において、申請課題が血液事業に関係しない場合には、ハイフン（-）をもって点数に替えることができる。
 - 5：特に優れる
 - 4：優れる
 - 3：良好
 - 2：やや劣る（やや問題あり）
 - 1：特に劣る（特に問題あり）
- ⑤（カ）にコメントを付し、これをもって見解とする。なお、（ア）～（オ）についても必要に応じてコメントを付すことができる。

なお、上記の見解及び申請資料については、平成28年1月22日（金）までに厚生労働省医薬食品局血液対策課に対し、郵送又は電子メールにより送付すること。

○厚生労働省医薬食品局血液対策課

住 所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

メールアドレス : ketsueki2@mhlw.go.jp

電話番号 : 03-3595-2395

(2) 血液事業部会運営委員会による事前評価

血液事業部会運営委員会は、採血事業者又は血液製剤製造販売業者から提出された資料について、下記の評価事項及び方法に基づき、別紙2により事前評価を行う。なお、血液事業部会運営委員会委員が、事前評価の必要な申請課題の研究責任者又は協力研究者である場合には、当該委員は事前評価に参加しないこととする。

【評価事項】

- (ア) 血液製剤の安定供給への影響
 - ・ 治療のための血液製剤の安定供給に支障が生じないか
- (イ) 倫理面への配慮
 - ・ 各種倫理指針の遵守等について倫理審査委員会にて審査・承認されているか（審査・承認予定も含む）
 - ・ 献血血液の利用に関する倫理性
 - ・ 献血者へのインフォームド・コンセントの受領等の対応は適切か
- (ウ) 研究の専門的・学術的評価
血液事業を含めた広く国民の公衆衛生の向上の観点から、
 - ・ 有用と考えられる研究であるか
 - ・ 研究成果が発展性・新規性を有しているか
 - ・ 実現可能な研究であるか
- (エ) 献血血液を活用することの妥当性
 - ・ 血液の使用は限定的か（他の材料で代替できない内容か）
 - ・ 匿名化されたデータで成立する研究か
 - ・ 献血血液の使用が適切に行われる体制が整備されているか
 - ・ 国外からの応募の場合、国内の血液製剤の有効性・安全性の向上や、広く国民の公衆衛生の向上につながるか

※基本的に国内へ向けての公募であるが、国外からの応募であっても国内の血液製剤の有効性・安全性の向上や、広く国民の公衆衛生の向上につながる研究であれば、個別に判断を行う
- (オ) 使用量の妥当性
 - ・ 他の研究と比較して使用量が偏っていないか
 - ・ 採血事業者又は血液製剤製造販売業者に過度の業務負担がかかる内容ではないか
- (カ) 総合評価

【評価方法】

- ① 評価項目の（ア）及び（イ）に問題がないことを確認する。（イ）については、応募者から提出された倫理審査確認事項チェックシートの内容等の確認をもって行う。なお、問題がある場合にはコメント欄にその内容を付し、これをもって事前評価とする。
- ② ①を満たす全ての申請課題の使用量の合計が、提供可能な量の範囲内であるか確認する。
- ③ ②で提供可能な範囲内である場合、（ア）～（カ）について必要に応じてコメントを付し、これをもって事前評価とする。

- ④ ②で提供可能な範囲を超える場合、(ウ)～(カ)について以下の5段階の評点を付けるとともに、(カ)にコメントを付し、これをもって事前評価とする。なお、(ア)～(オ)についても必要に応じてコメントを付すことができる。

5：特に優れる

4：優れる

3：良好

2：やや劣る（やや問題あり）

1：特に劣る（特に問題あり）

2. 血液事業部会運営委員会による事前評価を必要としない場合

採血事業者又は血液製剤製造販売業者は、上記1. を参照に、自ら評価を実施する。

3. 評価結果と通知

評価結果は、①承認、②修正の上で承認、③却下、④既承認事項の取消、⑤保留、のいずれかによる。

採血事業者又は血液製剤製造販売業者は、評価結果通知書（別紙3）をもって、評価結果を速やかに申請者に通知することとする。

なお、4の（1）の場合にあつては、上記申請者への通知に先立ち、厚生労働省は、血液事業部会運営委員会における評価結果等について、評価結果通知書（別紙4）をもって速やかに採血事業者又は血液製剤製造販売業者に通知する。

(別紙 1)

平成 年 月 日

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく申請課題に対する見解

採血事業者／血液製剤製造販売業者

| | | | |
|-------|------|---------|---------------|
| 受付日 | 受付番号 | 研究責任者氏名 | 研究責任者の所属機関・職名 |
| 申請課題名 | | | |

| 項目 | | 点数 ^(注1) (5点中) |
|-----|---|-----------------------------|
| (ア) | 血液製剤の安定供給への影響 ・治療のための血液製剤の安定供給に支障が生じないか | |
| (イ) | 倫理面への配慮 ・各種倫理指針の遵守等について倫理審査委員会にて承認されているか (審査・承認予定も含む) ・献血血液の利用に関する倫理性に問題は無い ・インフォームド・コンセントの受領等の対応は適切か | |
| (ウ) | 研究成果の血液事業における発展への寄与 ・血液事業分野に関して有用と考えられる研究であるか ・血液事業分野に関して発展性・新規性を有しているか ・実施可能な研究であるか | (注2) |
| (エ) | 献血血液を活用することの妥当性 ・血液の使用は限定的か(他の材料で代替できない内容か) ・匿名化されたデータで成立する研究か ・献血血液の使用が適切に行われる体制が整備されているか | |
| (オ) | 使用量の妥当性 ・他の研究と比較して使用量が偏っていないか ・採血事業者又は血液製剤製造販売業者に過度の業務負担がかかる内容ではないか | |
| (カ) | 総合的な見解 | |

(注1) 点数の目安

5: 特に優れる 4: 優れる 3: 良好 2: やや劣る(やや問題あり) 1: 特に劣る(特に問題あり)

(注2) 申請課題が血液事業に関係しない場合、ハイフン(-)をもって点数に替えることができる。

| コメント欄 | |
|-----------------|--------------------------|
| (ア)～(オ)に対するコメント | (※) 必要に応じてコメントを付すことができる。 |
| 総合的な見解に対するコメント | |

(別紙2)

平成 年 月 日

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく申請課題に対する事前評価

血液事業部会運営委員会委員 _____

| | | | |
|-------|------|---------|---------------|
| 受付日 | 受付番号 | 研究責任者氏名 | 研究責任者の所属機関・職名 |
| 申請課題名 | | | |

| 項目 | | 評点 ^(注) (5点中) |
|-----|---|----------------------------|
| (ア) | 血液製剤の安定供給への影響 ・治療のための血液製剤の安定供給に支障が生じないか | |
| (イ) | 倫理面への配慮 ・各種倫理指針の遵守等について倫理審査委員会にて承認されているか (審査・承認予定も含む) ・献血血液の利用に関する倫理性に問題は無い ・インフォームド・コンセントの受領等の対応は適切か | |
| (ウ) | 研究の専門的・学術的評価 血液事業を含めた広く国民の公衆衛生の向上の観点から、 ・有用と考えられる研究であるか ・発展性・新規性を有しているか ・実施可能な研究であるか | |
| (エ) | 献血血液を活用することの妥当性 ・血液の使用は限定的か(他の材料で代替できない内容か) ・匿名化されたデータで成立する研究か ・献血血液の使用が適切に行われる体制が整備されているか | |
| (オ) | 使用量の妥当性 ・他の研究と比較して使用量が偏っていないか ・採血事業者又は血液製剤製造販売業者に過度の業務負担がかかる内容ではないか | |
| (カ) | 総合評価 | |

(注) 評点の目安

5: 特に優れる 4: 優れる 3: 良好 2: やや劣る(やや問題あり) 1: 特に劣る(特に問題あり)

| コメント欄 | |
|-----------------|--------------------------|
| (ア)～(オ)に対するコメント | (※) 必要に応じてコメントを付すことができる。 |
| 総合評価に対するコメント | |

(別紙3)

平成 年 月 日

研究責任者 殿

採血事業者／血液製剤製造販売業者

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募
評価結果通知書

先般、貴殿より応募のありました献血血液の研究開発等での使用に関する申請課題について、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づき評価を行った結果、下記のとおり決定しましたので、通知いたします。

記

評価結果：

(承認以外の場合：その理由)

(注：必要に応じて、使用量、使用期間、その他の補足事項を記載する)

(別紙4)

事務連絡
平成 年 月 日

採血事業者／血液製剤製造販売業者 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募
評価結果通知書

先般、貴社より提出されました献血血液の研究開発等での使用に関する申請課題について、平成 年度第 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会（平成 年 月 日開催）で評価した結果、別記のとおり決定しましたので、通知いたします。

(別記)

申請先：採血事業者／血液製剤製造販売業者

評価件数： 件

| (1) 評価対象の研究 | | | | (2) 評価日 | (3) 評価結果 | (4) 「承認」以外 の場合の理由 | (5) その他 |
|-------------|-------------|-------------|-----|---------|----------|----------------------|---------|
| 受付番号 | 研究責任者 氏名 | 所属機関・ 職名 | 課題名 | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |